

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter pantoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Pantoprazol TAKEDA nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol TAKEDA
3. Sådan skal du tage Pantoprazol TAKEDA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol TAKEDA indeholder det aktive stof pantoprazol. Pantoprazol TAKEDA er en selektiv ”syrepumpe-hæmmer”, der virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Pantoprazol TAKEDA bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme.

Pantoprazol TAKEDA anvendes til korttidsbehandling af reflukssymptomer som f.eks. halsbrand og sure opstød og synkesmerter pga. tilbageløb af mavesyre.

Refluks er tilbageløb af syre fra maven til spiserøret, som kan blive betændt og smertefuldt. Det kan give symptomer som smertefuld brændende fornemmelse i brystet, som stiger op i halsen (halsbrand) og giver en sur smag i munden (sure opstød).

Du kan opleve lindring af dine symptomer på sure opstød og halsbrand efter kun en dags behandling med Pantoprazol TAKEDA, dog er denne medicin ikke beregnet til at give øjeblikkelig lindring. Det kan være nødvendigt at tage tabletter i 2-3 dage i træk for at lindre symptomerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoprazol TAKEDA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pantoprazol TAKEDA

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol TAKEDA (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, som indeholder andre syrepumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoprazol TAKEDA

- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Lægen vil kontrollere dine leverenzymmer, specielt hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol TAKEDA. Ved forøgelse af leverenzymtal skal behandlingen stoppe.
- hvis du har behov for behandling med medicin af NSAID-typen, og du får Pantoprazol TAKEDA, fordi du har en get risiko for udvikling af mave-tarmkomplikationer. Om din risiko er forøget afhænger bl.a. af alder (over 65 år), om du tidligere har haft mavesår, sår på tolvfingertarm eller mave-tarmblødninger.
- hvis du i forvejen har lavt indhold af B₁₂-vitamin i kroppen eller har risiko for at få B₁₂-vitamin-mangel og skal tage pantoprazol i lang tid. Som alle syrehæmmende stoffer kan pantoprazol medføre nedsat optagelsen af B₁₂-vitamin. Kontakt venligst din læge, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer, som kan være tegn på lave niveauer af B₁₂-vitamin:
 - Ekstrem træthed eller mangel på energi
 - Prikkende fornemmelse
 - Øm eller rød tunge, mundsår
 - Muskelsvaghed
 - Synsforstyrrelser
 - Problemer med hukommelsen, forvirring, depression
- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV) samtidig med pantoprazol skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager syrepumpe-hæmmere, som pantoprazol, især i en længere periode (et år eller mere), da du kan have en lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få knogleskørhed (hvis du f.eks. tager steroider).
- hvis du tager Pantoprazol TAKEDA i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod kan falde. Lave niveauer af magnesium giver træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget antal hjerteslag. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumværdier i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, som Pantoprazol TAKEDA, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, skal du straks fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoprazol TAKEDA. Husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, som ledsmerter.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og erythema multiforme, er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med pantoprazol. Stop med at bruge pantoprazol og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de symptomer, der relaterer sig til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt. 4.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig, sygdom:

- uventet vægttab
- gentagen opkastning
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du opdager blodig afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- brystmerter

- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré

Din læge kan beslutte at du har brug for nogle tests for at udelukke malign sygdom, fordi pantoprazol også dæmper symptomer på kræft og kan forårsage forsinket diagnosticering. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af din behandling, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Hvis du er i langtidsbehandling med Pantoprazol TAKEDA (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis indkalde dig til regelmæssig kontrol. Du skal holde øje med alle nye eller uventede symptomer og fortælle det, når du kommer til lægen.

Børn og unge

Pantoprazol TAKEDA bør ikke anvendes til børn under 18 år uden lægens anvisning.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol TAKEDA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- medicin som itraconazol, ketoconazol eller posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol TAKEDA kan medføre, at disse lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (virker blodfortyndende og forebygger blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion, som f.eks. atazanavir.
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidig stoppe din behandling med Pantoprazol TAKEDA, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme) – Hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis.
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Tal med din læge, før du tager pantoprazol, hvis du skal have foretaget en særlig urintest (for THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkelig. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human mælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du skal kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol TAKEDA påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pantoprazol TAKEDA kan dog give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pantoprazol "TAKEDA" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pantoprazol TAKEDA

Tag altid Pantoprazol TAKEDA nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår og hvordan skal du tage Pantoprazol TAKEDA?

Tabletten skal synkes hel sammen med rigeligt væske 1 time før et måltid. Du må ikke tygge eller knuse tabletten.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

1 tablet daglig.

Det kan være nødvendigt at tage tabletterne i 2-3 dage på hinanden følgende dage for at opnå en forbedring af symptomerne. Når fuldstændig symptomlindring er opnået, bør behandlingen ophøre. Behandlingen bør ikke overstige 4 uger uden at konsultere en læge. Hvis der ikke er opnået symptomlindring indenfor 2 ugers behandling i træk, bør lægen kontaktes.

Brug til børn og unge

Pantoprazol TAKEDA bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Pantoprazol TAKEDA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pantoprazol TAKEDA end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Der er ingen kendte symptomer på overdosering.

Hvis du har glemt at tage Pantoprazol TAKEDA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis næste dag til sædvanlig tid.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (Quinckes ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjerterytme (puls) og kraftige svedeture.

Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data). Du kan opleve en eller flere af følgende:

Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele, eller lysfølsomhed/udslæt, især i områder med hud, der udsættes for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer.

- rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med centrerede vabler, hudafskalning, sår i munden, halsen, næsen, kønsdelene og øjnene. Disse alvorlige hududslæt

kan forudgås af feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Gulfarvning af hud og øjne (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), der muligvis kan medføre nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme; opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt ubehag; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forvrængning eller mangel af smagssansen; synsforstyrrelser som for eksempel sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; høj feber; hævelse af hænder, ankler og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); følelse af snurren, prikken og stikken; brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter og tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger identificeret ved blodprøver:

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Forøgede leverenzymtal.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse med høj feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker; nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner; samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S; Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder: Tabletterne kan anvendes i 120 dage fra første gang beholderen åbnes. Skriv dato for åbning på etiketten.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hver tablet indeholder 20 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Natriumcarbonat; mannitol (E 421); crospovidon; povidon K90; calciumstearat.
Overtræk: Hypromellose; povidon K25; titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), propylenglycol (E 1520); methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1); polysorbat 80; natriumlaurilsulfat; triethylcitrat.
Blæk til prægning: Shellac; rød, sort og gul jernoxid (E 172); koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

Enterotabletterne er gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter påtrykt "P20" på den ene side.

Pantoprazol TAKEDA 20 mg enterotabletter findes i beholder (høj densitet polyethylen beholder med lav densitet polyethylen låg) og aluminium/aluminium-blister med eller uden kartonforstærkning.

Pantoprazol TAKEDA fås i pakningsstørrelser:

Tabletbeholder indeholdende 7, 10, 14, 15, 24 og 28 stk.

Blister indeholdende 7, 10, 14, 15, 24 og 28 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstraße 70-98
D-16515 Oranienburg
Tyskland

eller

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2. oktober 2025